


VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 15305	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/04360	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23/06/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24/06/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/66		
Anmelder JOMAA, Hassan		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none">I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des BerichtsII <input type="checkbox"/> PrioritätIII <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche AnwendbarkeitIV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der ErfindungV <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser FeststellungVI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte UnterlagenVII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen AnmeldungVIII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 24/12/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.09.2000	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Giacobbe, S Tel. Nr. +49 89 2399 8463	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/04360

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-56 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-23 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 21-23.

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 21-23 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/04360

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 6, 7, 9-23
	Nein: Ansprüche 1-5, 8
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-23
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-20
	Nein: Ansprüche 21-23 (siehe Beiblatt)

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

1. Teil III

Die Ansprüche 21-23 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT). Allerdings werden die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit geprüft werden, obwohl dies nicht von der Regel 67.1 (iv) PCT vorgeschrieben ist.

2. Teil V

2.1 Zitierte Dokumente

In diesem Prüfungsbericht werden die folgenden, im Recherchenbericht zitierten Dokumente (D) genannt:

D1: EP-A-0 537 008 (SQUIBB & SONS INC) 14. April 1993 (1993-04-14)

D2: EP-A-0 513 760 (SQUIBB & SONS INC) 19. November 1992 (1992-11-19)

2.2 Art 33(2) PCT (Neuheit)

2.2a Der Gegenstand der Ansprüche 1-5 und 8 der vorliegenden Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT.

i) Dokument D1 offenbart Kombinationspräparate zwischen einem Bisphosphonsäurederivat (siehe p. 53, Anspruch 2) und z.B. Colestipol, Clofibrat, Nicotinsäure, Bezafibrat, Lovastatin, Pravastatin oder Simvastatin (siehe Seite 53, Spalte 12-19). Das Präparat kann auch aus zwei verschiedenen Phosphonaten bestehen (siehe Seite 53, Spalte 23). Dieses Dokument ist deshalb neuheitsschädlich für Ansprüche 1-5 und 8.

ii) Dokument D2 offenbart Kombinationspräparate zwischen einem Bisphosphonsäurederivat (siehe p. 53, Anspruch 2) und z.B. Colestipol, Clofibrat, Nicotinsäure, Bezafibrat, Lovastatin, Pravastatin oder Simvastatin (siehe Seite 48, Spalte 33-38). Dieses Dokument ist deshalb neuheitsschädlich für Ansprüche 1, 2, 4, 5 und 8.

2.2b Der Gegenstand der Ansprüche 6, 7 und 9-23 der vorliegenden Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT.

2.3 Erfinderische Tätigkeit (Art 33(3) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-23 der vorliegenden Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, daß neue Kombinationspräparate zur Behandlung von Infektionen durch Parasiten, Pilze, Bakterien oder Viren zur Verfügung gestellt werden. Da die vorliegende Anmeldung kein einziges Beispiel von biologischer Aktivität enthält, ist die obiger genannte Aufgabe nicht gelöst worden.

2.4 Art 33(4) PCT (Gewerbliche Anwendbarkeit)

Wie oben erwähnt, wird über die gewerbliche Anwendbarkeit der Ansprüche 21-23 kein Gutachten erstellt; ihre Patentierbarkeit ist sowohl von ihrer Formulierung als auch von nationalem bzw. regionalem Patentrecht abhängig. Das PCT stellt in diesem Feld keine einheitlichen Kriterien her.

3. Teil VIII

3.1 Aus dem selben Grund warum es keine erfinderische Tätigkeit besteht (siehe 2.3), ist die Erfindung in der Beschreibung nicht ausreichend aufgeführt, und die Anmeldung erfüllt deshalb nicht die Erfordernisse der Regel 5.1(iii) PCT.

3.2 Anspruch 1 versucht, die Erfindung durch das zu erreichende Ergebnis anzugeben (d.h. durch die Hemmung eines biologischen Weges) und ist deshalb nicht klar.

3.3 Anspruch 2 ist nicht klar, weil aus chemischen Gründen X_{13} oder/und X_{14} kein Kation sein dürfen.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT
NOTIFICATION OF TRANSMITTAL
OF COPIES OF TRANSLATION
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 72.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

PANTEN, Kirsten
 Reichel und Reichel
 Parkstrasse 13
 D-60322 Frankfurt am Main
 ALLEMAGNE

REICHEL u. REICHEL
 Patentanwälte
 Eingegangen:
 09. FEB. 2001

Date of mailing (day/month/year) 25 January 2001 (25.01.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 15305 Pa/We	
International application No. PCT/EP99/04360	International filing date (day/month/year) 23 June 1999 (23.06.99)
Applicant JOMAA, Hassan	

1. Transmittal of the translation to the applicant.

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

AU,CA,CN,JP,KP,KR,NZ,PL,US

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

AP,EA,EP,AL,AM,AT,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CH,CU,CZ,DK,EE,ES,FI,GB,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW,OA

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer Juan Cruz Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	--

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

1.2

Applicant's or agent's file reference 15305 Pa/We	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP99/04360	International filing date (day/month/year) 23 June 1999 (23.06.99)	Priority date (day/month/year) 24 June 1998 (24.06.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/66, 45/06, A61K 31/66		
Applicant JOMAA, Hassan		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 24 December 1999 (24.12.99)	Date of completion of this report 15 September 2000 (15.09.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/04360

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

☐ the international application as originally filed.

☒ the description. pages 1-56, as originally filed.
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims. Nos. 1-23, as originally filed.
Nos. _____, as amended under Article 19.
Nos. _____, filed with the demand.
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.

☐ the drawings. sheets/fig _____, as originally filed.
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description. pages _____

☐ the claims. Nos. _____

☐ the drawings. sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/04360

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 21-23

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 21-23
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/04360

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III

Claims 21-23 relate to subject matter which, in the Searching Authority's opinion, comes under PCT Rule 67.1(iv). Consequently, an expert report regarding the industrial applicability of the subject matter of these claims has not been established (PCT Article 34(4)(a)(i)). Nevertheless, the novelty and inventive step are examined even though this has not been prescribed by PCT Rule 67.1(iv).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/04360

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	6, 7, 9-23	YES
	Claims	1-5, 8	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-23	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-20	YES
	Claims	21-23 (See Supplemental Sheet)	NO

2. Citations and explanations**2.1. Citations**

Reference is made in this report to the following search report citations (D):

D1: EP-A-0 537 008 (SQUIBB & SONS INC.) 14 April 1993 (1993-04-14)

D2: EP-A-0 513 760 (SQUIBB & SONS INC.) 19 November 1992 (1992-11-19)

2.2. PCT Article 33(2) (novelty)

2.2a The subject matter of Claims 1-5 and 8 of the present application does not meet the requirements of PCT Article 33(2).

(i) Document D1 discloses combined preparations consisting of a bisphosphonic acid derivative (see page 53, Claim 2) and, for example, colestipol, clofibrate, nicotinic acid, bezafibrate, lovastatin, pravastatin or simvastatin (see page 53, columns 12-19). The preparation can also consist of two different phosphonates (see page 53, column 23).

Consequently, this document is prejudicial to the novelty of Claims 1-5 and 8.

(ii) Document D2 discloses combined preparations consisting of a bisphosphonic acid derivative (see page 53, Claim 2) and, for example, colestipol, clofibrate, nicotinic acid, bezafibrate, lovastatin, pravastatin or simvastatin (see page 48, columns 33-38). Consequently, this document is prejudicial to the novelty of Claims 1, 2, 4, 5 and 8.

2.2b The subject matter of Claims 6 and 7 and 9-23 of the present application meets the requirements of PCT Article 33(2).

2.3. Inventive step (PCT Article 33(3))

The subject matter of Claims 1-23 of the present application does not meet the requirements of PCT Article 33(3).

The problem to be solved by the present invention can be seen as that of providing new combined preparations for treating infections caused by parasites, fungi, bacteria or viruses. Since the present application does not present a single example of biological activity, the aforementioned problem has not been solved.

2.4. PCT Article 33(4) (Industrial applicability)

As indicated above, an expert report regarding the industrial applicability of Claims 21-23 has not been established; patentability of those claims is dependent both on their wording and on national and

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/04360

regional patent law. The PCT does not have uniform
criteria in this regard.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

3.1. For the same reason as regards why an inventive step cannot be acknowledged (see Box V, point 2.3), the invention has not been sufficiently disclosed in the description. Consequently, the application does not meet the requirements of PCT Rule 5.1(iii).

3.2. An attempt is made in Claim 1 to define the invention by the result to be achieved (i.e. by the inhibition of a biological path). Consequently, Claim 1 is not clear.

3.3. Claim 2 is not clear since, for chemical reasons, X₁₃ and/or X₁₄ cannot be cations.